

PDSC-D4 様式 6-鶏卵

2012 年 6 月 14 日

鶏卵培養法生産能力強化事業実施計画進捗・変更・終了報告書

会社名:一般財団法人化学及血清療法研究所

担当者

1. 生産施設の整備

鶏卵培養法生産強化策として、生産施設(新原液製造棟)の整備を実施しているが、この整備は、本事業の対象外として自己資金で実施している。

2. 生産設備の整備

2-1:全体概要

鶏卵培養法生産能力強化事業は、2010年7月26日提出の事業実施計画書に示した計画の通りに概ね進捗し、設計・製作、工事・設置及びバリデーション(OQ)が事業終了期限である2012年3月末までに全て完了している。採択された助成基準額は32.5億円であり、計画通り工事請負費や備品購入費に全額を期限内に使用した。

尚、本事業の実施においては、この報告書には記載していない設備・機器が発生しており、その費用については自己負担で投資を行っている。

2-2:具体的な事業計画・方法と結果

具体的な事業計画・方法と結果は、以下の内容となる。

1)卵処理設備の整備

計画)

現在の設備の約2倍発育鶏卵の処理が可能となる検卵設備、接種設備、採液設備を設計、製作し、設置する。

同時に、接種前検査機の導入と採液方式についても検討を行うことで、効率的な製造を行うことが可能となる。

結果)

① 製造1バッチのウイルスを培養する部屋(フラン室)の発育鶏卵の収容能力を現在の設備のからに増やすことにより、1週間当たりの発育鶏卵の処理能力は現在の設備の約2倍となった。

② 1バッチの発育鶏卵の処理量に合わせて、検卵設備、接種設備及び採液設備を設計・製作・設置し、バリデーションも完了した。

③ 現在の設備でのウイルス接種前検査は、検卵灯を用いて卵の血管の状況を見る目視検査であった。処理数量の増加に対応できないため、専門業者と共同で発育鶏卵の全数検査機を開発した。を指標としたもので、白色卵だけでなく色付き卵へも対応できるものとした。このことにより、パンデミック発生時に白色卵のみでなく幅広く発育鶏卵を集めることが可能となる

④ 現在の設備の採液方法は、式であり、回収量を増やそうとすると不純物まで吸い

取る危険性があった。そこで、採液方法を[]式に変えた設備とした。現時点で、卵 1 個当たりのウイルス培養液の回収量が[]増加している。

2). 精製設備の整備
計画)

1) の設備で製造されたウイルス液を処理するための遠心設備を設計、製作し、設置する。これにより、製造量が増加するウイルス液から短期間でワクチン原液を製造することが可能となる。

結果)

1 バッチあたりに処理量増加に対応して、冷却遠心機([]→[])、超遠心機([]→[])、及びゾーナル遠心機([]→[])の設置台数を増加させて、設計・製作・設置し、バリデーションも完了した。

3). プラント設備の整備
計画)

1) 及び2) の設備のプラントを設計、製作し、設置する。

結果)

1 バッチ当たりの処理量の増加にも対応できるようにプラント設備の設計設置を行った。この中で、ウイルスの培養液を清澄化するための連続遠心機、MFろ過装置、及び卵の搬送設備を設計・製作・設置し、バリデーションも完了した。

4) 生産機器の整備
計画)

1) 及び2) の設備に供用する生産機器を新設、調達する。

結果)

1 バッチあたり増量した発育鶏卵を処理するために、生産機器としてエバポレーター、安全キャビネット、卵台車、トレイ台車、VHP除染機などを新設・調達し、バリデーションも完了した。

5) 廃卵・廃水処理設備等の整備
計画)

1) 及び2) の設備で排出する廃卵と汚水を処理するため、廃卵・廃水処理設備を設計、製作し、設置する。

結果)

1 バッチの処理量増加に対応して、廃水処理設備、排卵処理設備を設計、製作し、設置した。

6) 関連設備等の整備
計画)

以上の設備に供給する製造用水設備及び1) の設備に供給する製造用シード調製設備を設計、製作し、設置する。

結果)

生産に必要な製造用水を確保するために、精製水製造装置及び製造用水設備を設計、製作し、設置した。また、製造用シードの調製室を設け、シード調製に必要な設備・機器を設計・製作・設置し、バリデーションも完了した。

3. まとめ

新製造棟の建設、生産設備の製作・バリデーションを計画通りに実施し、平成 24 年 3 月までに本事業の整備を完了した。

生産能力の律速となっていたフラン室の数を増やし、鶏卵の收容能力を増強した。

検卵設備では、有色卵も原材料として使用できるよう、自動検卵機を導入した。

採液設備では、転倒方式を採用することにより、発育鶏卵 1 個あたりのウイルス液量が[]

増加した。

以上のことから、新原液製造棟の建設及び鶏卵培養法生産能力強化事業を通じ、新型インフルエンザワクチン(インドネシア株の場合)の生産能力は、従来の 250 万人分/月から約 500 万人分/月に強化した。

注 1) 鶏卵培養法生産能力強化事業実施計画書 (PDSC-D4 様式 2-鶏卵) に基づいて記載してください

注 2) 鶏卵培養法生産能力強化事業実施計画書 (PDSC-D4 様式 2-鶏卵)を添付してください。